SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 233

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 5 ottobre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 31 luglio 2012.

Pagamento di fitti, censi, canoni, livelli e simili, da parte delle amministrazioni statali, adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 46, della legge 12 novembre 2011, n. 183 (legge di stabilità 2012). (12A10621). . . . . *Pag.* 1

Ministero della salute

DECRETO 18 luglio 2012.

Aggiornamento degli allegati al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante recepimento della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2011/100/UE. (12A10561) . . . . *Pag.* 2

DECRETO 17 settembre 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier CA 2343 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. (12A10282) . . . . *Pag.* 2

DECRETO 17 settembre 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier MON 8717 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. (12A10283). . . . . *Pag.* 7

DECRETO 18 settembre 2012.

Riconoscimento, al sig. Emilian Popescu, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico veterinario. (12A10498) . . . . *Pag.* 12

DECRETO 18 settembre 2012.

Riconoscimento, al sig. Michael Girardi, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra. (12A10499). . . . . *Pag.* 12

DECRETO 18 settembre 2012.

Riconoscimento, al sig. Francesco Campedelli, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo. (12A10500) . . . . *Pag.* 13

DECRETO 20 settembre 2012.

Revoca, su rinuncia, di alcuni prodotti fitosanitari a base di glifosate. (12A10351) . . . . *Pag.* 14

DECRETO 20 settembre 2012.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di glifosate, sulla base del dossier MON 77737 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. (12A10352) . . . . *Pag.* 16

DECRETO 20 settembre 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier MON 79632 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. (12A10353) . . . . *Pag.* 19

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 21 settembre 2012.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela della IGP Agnello di Sardegna e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Agnello di Sardegna". (12A10501). . *Pag.* 26

DECRETO 21 settembre 2012.

Autorizzazione al laboratorio «Ecocontrol Sud S.r.l.» in Priolo Gargallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (12A10502) *Pag.* 28

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 18 settembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Temozolomide Sandoz» (temozolomide). (Determinazione n. 580/2012). (12A10435) *Pag.* 30

DETERMINAZIONE 18 settembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Riluzolo Zentiva» (riluzolo). (Determinazione n. 579/2012). (12A10436) . . . . *Pag.* 32

DETERMINAZIONE 18 settembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Acido Zoledronico Actavis» (acido zoledronico). (Determinazione n. 576/2012). (12A10437) . . . . *Pag.* 34

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rettifica dell'estratto della determinazione V&A/859 del 18 giugno 2012 relativo al medicinale «Enapren». (12A10434). . . . . *Pag.* 36

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Esclusione dalla procedura di VIA del progetto «Diga di Saretto - Impianto di Acceglio» richiesta dall'ENEL. (12A10532) . . . . *Pag.* 36

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Riconoscimento giuridico provvisorio della costituzione del Patronato «Famiglia Italiana», tra l'Associazione Conflavoratori e la Confederazione Italiana Lavoratori. (12A10523) . . . . *Pag.* 36

Ministero dello sviluppo economico

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fiduciaria del Salento S.r.l.», in Maglie. (12A10522). . . . . *Pag.* 37

Estensione dell'autorizzazione all'organismo IIS CERT S.r.l., in Genova ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione. (12A10524). . . . . *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'organismo SGM S.r.l., in San Mariano di Corciano ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione. (12A10525) . . . . *Pag.* 37

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra, all'organismo Italia Verifiche S.r.l., in Viareggio. (12A10526). . . . . *Pag.* 37

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 luglio 2012.

Pagamento di fitti, censi, canoni, livelli e simili, da parte delle amministrazioni statali, adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 46, della legge 12 novembre 2011, n. 183 (legge di stabilità 2012).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, ed, in particolare, gli articoli 54 e 62 che determinano le modalità di pagamento delle spese fisse, tra cui sono ricompresi i fitti;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, e sue successive modifiche e integrazioni, ed, in particolare gli articoli 286 e 388;

Vista la legge 12 agosto 1962 n. 1290, recante disposizioni sul decentramento dei servizi del Ministero del Tesoro e sul riordino delle direzioni provinciali del Tesoro, ed, in particolare l'art. 9;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, concernente la "legge di contabilità e finanza pubblica", e successive modificazioni;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2012)";

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 184 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2012 e per il triennio 2012 - 2014";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° dicembre 2011 recante la ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012 e per il triennio 2012-2014";

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, ed in particolare l'art. 2, comma 1-*ter*, che ha disposto la soppressione delle Direzioni territoriali dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2010, recante la riallocazione delle funzioni precedentemente svolte dalle Direzioni territoriali dell'economia e delle finanze, che ha assegnato al Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi, Direzione centrale dei servizi del tesoro la competenza in materia di gestione dei fitti;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 46, della citata legge 12 novembre 2011, n. 183, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2012)", il quale dispone che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di natura non regolamentare, sono stabiliti i tempi e le modalità di trasferimento alle Amministrazione interessate delle risorse finanziarie per il pagamento diretto, ove ciò già non avvenga, dei canoni di locazione, nonché di censi, canoni, livelli ed altri oneri dovuti dalle Amministrazioni statali, ed il subentro delle stesse alla direzione centrale dei servizi del Tesoro;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1.

Trasferimento delle funzioni

1. A decorrere dal 1° novembre 2012, le Amministrazioni statali provvedono direttamente al pagamento dei fitti, censi, canoni, livelli e simili, subentrando, dalla medesima data, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'Amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione centrale dei servizi del tesoro.

2. Dalla data indicata al comma 1 le Amministrazioni statali interessate subentrano anche nei contenziosi relativi alle funzioni di cui al presente decreto.

Art. 2.

Modalità di trasferimento

1. Per consentire l'espletamento delle funzioni di cui all'articolo 1 sono trasferiti alle predette Amministrazioni i relativi archivi di atti, documenti e dati. Tutta la documentazione, ivi compresa quella relativa ai procedimenti non ancora definiti all'atto del trasferimento, è trasmessa, con appositi elenchi, a cura del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione centrale dei servizi del tesoro, alle singole Amministrazioni competenti al pagamento.

2. Al fine di assicurare la continuità dei pagamenti, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - direzione centrale dei servizi del Tesoro provvede, nel rispetto delle relative scadenze, agli adempimenti connessi al pagamento delle rate, fino alla data del 31 ottobre 2012 e trasmette la documentazione all'Amministrazione subentrante.

Il presente decreto sarà sottoposto al controllo secondo la normativa vigente e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2012

Il Ministro: GRILLI

12A10621

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 luglio 2012.

Aggiornamento degli allegati al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante recepimento della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2011/100/UE.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante: «Attuazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», ed in particolare l'allegato II;

Vista la direttiva 2011/100/UE della Commissione europea, del 20 dicembre 2011, che modifica la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, inserendo nell'elenco A dell'allegato II il test di screening ematico, diagnosi e conferma della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ);

Vista la legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari», ed in particolare l'art. 13, comma 1, che prevede che «alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie»;

Tenuto conto che la direttiva 2011/100/UE apporta solo modifiche di ordine tecnico ed applicative alla vigente normativa in materia di dispositivi diagnostici in vitro;

Decreta:

Art. 1.

1. All'allegato II, elenco A, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è apportata la modifica riportata nell'allegato del presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee.

Roma, 18 luglio 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min Salute e Min. Lavoro, registro n. 12, foglio n. 242

ALLEGATO

All'elenco A dell'allegato II del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 è, infine, aggiunto il seguente trattino:

«- Test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)».

12A10561

DECRETO 17 settembre 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier CA 2343 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva glifosate;

Visto in particolare, l'articolo 1 del citato decreto ministeriale 26 marzo 2002 che indica il 30 giugno 2012 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010, che proroga la scadenza dell'iscrizione in allegato I della sostanza attiva glifosate fino al 31 dicembre 2015;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall' impresa titolare intesa ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo CA 2343 conforme all'allegato III del citato decreto legislativo194/1995, relativo al prodotto fitosanitario ARID, presentato dall'impresa Nufarm Italia S.r.l.;

Vista, inoltre, la domanda intesa ad ottenere l'autorizzazione alla modifica di composizione in adeguamento alla composizione oggetto degli studi costituenti il fascicolo di all III sopra indicato, indicata nell'allegato al presente decreto;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 4, del citato decreto 26 marzo 2002, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva glifosate;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CA 2343, ottenuta dal Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 dicembre 2015, alle nuove condizioni di impiego e con l'adeguamento alla nuova composizione;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n° 0028724 in data 07/09/2011 con la quale è stata richiesta all'Impresa Nufarm Italia S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Centro da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con le quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto alle condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 sulla base del fascicolo CA 2343 conforme all'All. III;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Nufarm Italia S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti sono consentiti secondo le seguenti modalità:

- 8 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

- 12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **glifosate** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **CA 2343** di All. III **fino al 31 dicembre 2015** ai sensi del decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva di inclusione 2001/99/CE della Commissione del 23 ottobre 2000 e del decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Modifiche autorizzate**
1.	11696	Arid	30/06/2003	Nufarm Italia S.r.l.	- Modifiche di composizione - Nuova classificazione: **Attenzione manipolare con prudenza**; **S2-S13-S20/21**

ARID

Erbicida totale pronto all'uso

Liquido solubile

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Glifosate acido puro 0,7% (= 7 g/litro)
(da sale isopropilamminico)
Coformulanti ed acqua q. b. a 100 g

ATTENZIONE:
MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Nufarm

NUFARM Italia Srl – Viale Luigi Majno 17/A – Milano
Sede amministrativa Via Classicana, 313 – 48124 Ravenna. Tel. 0544 601201

Registrazione del Ministero della Salute n° 11696 del 30/06/2003

Officine di produzione:
NUFARM GmbH & Co KG – Linz Austria
TORRE Srl Unipersonale – Torrenieri (SI)
IMC Limited – Naxxar , NXR 4142 –Malta
Nuova Agricola Sarda S.r.l. - Oristano
Officina di confezionamento:
I.R.C.A. Service Spa – Fornovo S. Giovanni (BG)

Distribuito da:
Sepran
Nufarm Italia srl

Contenuto netto:
ml 200-250 -300-500- 750; **litri** 1-2-2,5-3-3,5-4-5-10
Partita n°..........

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico e se possibile, mostrargli l'etichetta). Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
ARID è un prodotto con caratteristiche di sicurezza sia per l'operatore che per l'ambiente. E' indicato per devitalizzare le infestanti presenti su colture arboree, erbacee, viali, ambienti urbani, incolti ect. Il prodotto risulta particolarmente efficace quando applicato in prossimità della fioritura delle malerbe. Esso viene assorbito attraverso le parti verdi delle piante e traslocato sino alle radici ed agli organi perennanti devitalizzandoli. **ARID** non possiede attività residua in quanto è rapidamente inattivato e degredato dai microrganismi presenti nell'ambiente. Sul terreno in cui erano presenti le infestanti devitalizzate è possibile riseminare o trapiantare qualsiasi pianta, attività da prevedere però trascorse 2-3 settimane dall'intervento.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
ARID si applica tal quale uniformemente sulle parti verdi dell'infestante da distruggere. Le dosi consigliate per **10 m²** di superficie da disinfestare sono:

- Su infestanti annuali in stadio giovanile: **250 ml**
- Su infestanti annuali o biennali in forte sviluppo, aree da bonificare: **400 ml**

Il prodotto non è attivo se irrorato su parti lignificate. Una eventuale pioggia dopo poche ore dal trattamento non influisce significativamente sull'attività del preparato.
ARID è particolarmente indicato anche nelle aree e opere civili, aree rurali e industriali, argini di canali, fossi e scoline. Si possono trattare terreni senza colture prima o dopo a coltivazione di fragole, ortaggi (carciofo, asparago, fava, pisello, fagiolino, pomodoro, melanzana, carota), vivai e semenzai di floreali e ornamentali, prati.

COMPATIBILITA': non è raccomandata la miscelazione di **ARID** con altri prodotti fitosanitari.

FITOTOSSICITA': Evitare che la nube irrorante giunga a contatto con l'apparato fogliare, rami non lignificati, succhioni del tronco, del portainnesto di tutte le piante che si vogliono preservare, è consigliabile pertanto non trattare in giornate ventose.

Attenzione: Da impiegare esclusivamente nelle per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile di eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del 17 SET. 2012

ARID

Erbicida totale pronto all'uso

Liquido solubile

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Glifosate acido puro 0,7% (= 7 g/litro)

(da sale isopropilamminico)

Coformulanti ed acqua q. b. a 100 g

ATTENZIONE:
MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

NUFARM Italia Srl – Viale Luigi Majno 17/A – Milano

Sede amministrativa Via Classicana, 313 – 48124 Ravenna. Tel. 0544 601201

Registrazione del Ministero della Salute n° 11696 del 30/06/2003

Officine di produzione:

NUFARM GmbH & Co KG – Linz Austria

TORRE Srl Unipersonale – Torrenieri (SI)

IMC Limited – Naxxar , NXR 4142 –Malta

Nuova Agricola Sarda S.r.l. – Oristano

Officina di confezionamento:

I.R.C.A. Service Spa – Fornovo S. Giovanni (BG)

Distribuito da:

Sepran

Nufarm Italia srl

Contenuto netto:

ml 200-250 -300-500- 750

Partita n°..........

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del 17 SET 2012

12A10282

DECRETO 17 settembre 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier MON 8717 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva glifosate;

Visto in particolare, l'articolo 1 del citato decreto ministeriale 26 marzo 2002 che indica il 30 giugno 2012 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010, che proroga la scadenza dell'iscrizione in allegato I della sostanza attiva glifosate fino al 31 dicembre 2015;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare intese ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi

dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo MON 8717, conforme all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento RODEO GOLD, presentato dall'impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.;

Viste, inoltre, le domande intese ad ottenere l'autorizzazione alla modifica di composizione in adeguamento alla composizione del prodotto di riferimento oggetto degli studi costituenti il fascicolo di all III sopra indicato, nonché l'autorizzazione a variazioni amministrative relative ad officine di produzione e di confezionamento, presentate dalla impresa titolare per alcuni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi, e indicate nell'allegato al presente decreto;

Considerato che le imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi hanno ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 4, del citato decreto 26 marzo 2002, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva glifosate;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo MON 8717, ottenuta dal Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 dicembre 2015, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note dell'Ufficio protocollo n° 20376 in data 16 giugno 2011 e n° 20667 in data 8 giugno 2012 con le quali sono state richieste all'Impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro sei mesi dalla data dell'ultima nota inviata;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto alle condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 sulla base del fascicolo MON 8717 conforme all'All. III;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi

La succitata impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

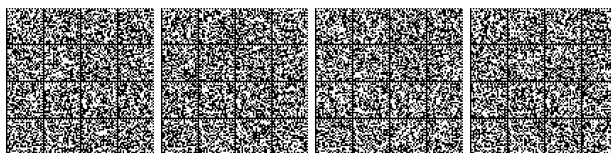
E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **glifosate** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **MON 8717** di All. III **fino al 31 dicembre 2015** ai sensi del decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva di inclusione 2001/99/CE della Commissione del 23 ottobre 2000 e del decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Modifiche autorizzate**
1.	10672	RODEO GOLD	22/01/2001	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	- Nuova classificazione: **R53**; **S2 S13-S20/21** - Eliminazione delle dosi di s.a/ha: **8-10 l/ha e 10-12 l/ha** - Rinuncia alla taglia: **150 l**
2.	9773	ROUNDUP CITTAVERDE	01/10/1998	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	- Nuova classificazione: **R53**; **S2 S13-S20/21** - Eliminazione delle dosi di s.a/ha: **8-10 l/ha e 10-12 l/ha** - Rinuncia alla taglia: **150 l**

RODEO GOLD

Erbicida per luoghi incolti - Liquido solubile concentrato

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: Glifosate puro g 41 - (g/l 480)
Acqua q.b. a g 100,0

Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni/schede informative in materia di sicurezza.

MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 MILANO, tel 02-847801
Officina di Produzione:
Monsanto Europe - Antwerpen (Belgio)
Autorizzazione del Ministero Sanità n°10672 del 22 gennaio 2001
Taglie: litri 1 - 1,5 - 2 - 5 - 10 -20 - 50 - 100 - 200 *
Partita n°:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

MODALITA' DI IMPIEGO
Caratteristiche:
Il prodotto è un diserbante di post-emergenza efficace su tutte le infestanti monocotiledoni e dicotiledoni, annuali e perenni (Gramigna, Sorghetta, Cipero, Vilucchio). Viene assorbito dalle foglie e traslocato per via sistemica nelle radici e negli organi sotterranei delle perennanti, che vengono così devitalizzati. RODEO GOLD è rapidamente disattivato a contatto con il terreno, quindi la presenza del prodotto nel terreno non causa alcun danno alle colture perenni arbustive e arboree. L'effetto visivo dell'azione di RODEO GOLD consiste in un ingiallimento ed in un appassimento graduale che si risolvono nella morte dell'infestante anche a livello dell'apparato radicale.

Diserbo totale degli incolti: Aree rurali ed Industriali, Aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

Impiegare il prodotto su infestanti in vegetazione, sia in estate che in autunno o primavera; in questo secondo caso la lavorazione del terreno e la semina possono essere effettuate 2-3 settimane dopo il trattamento. Nel caso che la vegetazione da distruggere fosse molto alta e densa, usare sino a 1000 l/ha d'acqua, evitando sempre la deriva e che l'irrorato giunga su colture vicine.

Le dosi di impiego, riferite ad ettaro di superficie effettivamente trattata, variano in funzione della specie delle infestanti presenti:

3-5 l/ha (30-50 ml ogni 100 mq) contro la maggior parte delle erbe annuali;

4-5 l/ha (40-50 ml ogni 100 mq) contro *Sorghum halepense, Agropyrum repens, Ranuncolus spp.*. Su sorghetta alta 30-40 cm usare una dose di 5,5 l/ha mentre se l'infestante è all'inizio della fioritura usare 4 l/ha di RODEO GOLD.

5-7,5 l/ha (50-75 ml ogni 100 mq) contro *Cyperus rotondus, Cirsium arvense (in fioritura), Artemisia vulgaris, Potentilla spp., Plantago spp., Taraxacum officinale, Rumex spp.* e felci.

AVVERTENZE
Le piogge che cadono entro 6 ore dall'applicazione ne riducono l'efficacia. Le temperature medie e l'alta umidità dell'aria facilitano la crescita delle infestanti e favoriscono l'esito del diserbo, le temperature basse e il caldo estivo non limitano l'efficacia del prodotto purché le infestanti siano verdi,
vitali e non essiccate. Le perennanti sono meglio controllate se ben sviluppate al momento del trattamento; alcune dicotiledoni (es. Vilucchio, Stoppione, Artemisia) sono più sensibili se in fioritura o in uno stadio più avanzato. Arature, fresature, tagli delle erbe o pascolo di animali prima del trattamento riducono l'efficacia del diserbo. Dopo il trattamento su erbe perennanti lasciar traslocare il prodotto negli organi sotterranei per 2-3 settimane, prima di procedere a lavorazione del terreno. Fra trattamenti con erbicidi residuali ed applicazioni del prodotto lasciar intercorrere almeno 1-2 settimane. Impiegare su infestanti in attività di crescita, preferibilmente in prossimità della fioritura quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. Evitare l'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse come siccità, freddo, attacchi parassitari. L'efficacia erbicida può esser ridotta da: precipitazioni cadute entro 6 ore dal trattamento, il taglio, il pascolo, il danneggiamento della vegetazione, la siccità, il freddo, gli attacchi parassitari e comunque quei fattori che possono rendere difficoltosa la penetrazione e traslocazione del prodotto.

Preparazione della miscela
Agitare la confezione prima dell'uso, diluire in poca acqua la dose prestabilita di prodotto e versare poi nel totale quantitativo di acqua, mescolando accuratamente.

Dosi e modalità d'impiego.
Il prodotto va usato per irrorazione sulle infestanti ben sviluppate, distribuendo circa 300-500 litri di soluzione del prodotto per ettaro in modo da bagnare uniformemente le malerbe, senza provocare perdite per gocciolamento.
Note importanti
Impiegare pompe a bassa pressione (massimo 3 atmosfere) a barre o lance munite di ugelli a specchio o a ventaglio che distribuiscono gocce di dimensioni grosse. Evitare durante i trattamenti formazione di deriva e di goccioline polverizzate, che potrebbero portare il prodotto a contatto con l'apparato fogliare delle colture provocando danni. In ogni caso non irrorare in presenza di vento. Prima del trattamento asportare i succhioni e i ricacci alla base delle piante. Non bagnare il tronco, specialmente se non ben lignificato o con ferite. Per evitare la deriva usare ugelli protetti da coni e schermi, che evitino alla soluzione erbicida di giungere a contatto con la vegetazione delle piante. Non impiegare gli imballaggi vuoti per altri usi. Non scaricare le acque utilizzate per i lavaggi in acqua destinata all'irrigazione.

FITOTOSSICITA'
Evitare che il prodotto giunga a contatto con l'apparato fogliare (rami non lignificati, succhioni del tronco e del portainnesto) di tutte le piante. Irrorare il prodotto con pompe a bassa pressione (massimo 3 atmosfere); evitare formazioni di deriva. Subito dopo l'impiego lavare accuratamente con tre risciacqui successivi di acqua, le pompe e i recipienti prima di utilizzarli per altri trattamenti antiparassitari.
Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

*** Attenzione:** Il presente contenitore è di proprietà della Monsanto Agricoltura Italia SpA, deve essere utilizzato con il previsto sistema di travaso e quando vuoto restituito per il riutilizzo. Per le taglie pari o superiori a 200 litri, lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto. In caso di fuoriuscita accidentale del prodotto assorbire con terra, sabbia, segatura o altro materiale assorbente e raccogliere entro recipienti per il successivo smaltimento come rifiuto speciale. CONTENITORE DA RESTITUIRE AL PRODUTTORE PER IL RIUTILIZZO. NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del........................

17 OTT 2012

ROUNDUP CITTAVERDE

Erbicida per luoghi incolti - Liquido solubile concentrato

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: Glifosate puro g 41 - (g/l 480)
Acqua q.b. a g 100,0

Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni/schede informative in materia di sicurezza.

MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 MILANO, tel 02-847801

Officina di Produzione:
Monsanto Europe - Antwerpen (Belgio)

Autorizzazione del Ministero Sanità n° 9773 del 1 ottobre 1998

Taglie: litri 1 - 1,5 - 2 - 5 - 10 -20 - 50 - 100 - 200 *

Partita n°:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

MODALITA' DI IMPIEGO

Caratteristiche:
Il prodotto è un diserbante di post-emergenza efficace su tutte le infestanti monocotiledoni e dicotiledoni, annuali e perenni (Gramigna, Sorghetta, Cipero, Vilucchio). Viene assorbito dalle foglie e traslocato per via sistemica nelle radici e negli organi sotterranei delle perennanti, che vengono così devitalizzati. ROUNDUP CITTAVERDE è rapidamente disattivato a contatto con il terreno, quindi la presenza del prodotto nel terreno non causa alcun danno alle colture perenni arbustive e arboree. L'effetto visivo dell'azione di ROUNDUP CITTAVERDE consiste in un ingiallimento ed in un appassimento graduale che si risolvono nella morte dell'infestante anche a livello dell'apparato radicale.

Diserbo totale degli incolti: Aree rurali ed Industriali, Aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

Impiegare il prodotto su infestanti in vegetazione, sia in estate che in autunno o primavera; in questo secondo caso la lavorazione del terreno e la semina possono essere effettuate 2-3 settimane dopo il trattamento. Nel caso che la vegetazione da distruggere fosse molto alta e densa, usare sino a 1000 l/ha d'acqua, evitando sempre la deriva e che l'irrorato giunga su colture vicine.

Le dosi di impiego, riferite ad ettaro di superficie effettivamente trattata, variano in funzione della specie delle infestanti presenti:

3-5 l/ha (30-50 ml ogni 100 mq) contro la maggior parte delle erbe annuali;

4-5 l/ha (40-50 ml ogni 100 mq) contro *Sorghum halepense, Agropyrum repens, Ranuncolus spp.*. Su sorghetta alta 30-40 cm usare una dose di 5,5 l/ha mentre se l'infestante è all'inizio della fioritura usare 4 l/ha di ROUNDUP CITTAVERDE.

5-7,5 l/ha (50-75 ml ogni 100 mq) contro *Cyperus rotondus, Cirsium arvense (in fioritura), Artemisia vulgaris, Potentilla spp., Plantago spp., Taraxacum officinale, Rumex spp.* e felci.

AVVERTENZE
Le piogge che cadono entro 6 ore dall'applicazione ne riducono l'efficacia. Le temperature medie e l'alta umidità dell'aria facilitano la crescita delle infestanti e favoriscono l'esito del diserbo, le temperature basse e il caldo estivo non limitano l'efficacia del prodotto purché le infestanti siano verdi,
vitali e non essiccate. Le perennanti sono meglio controllate se ben sviluppate al momento del trattamento; alcune dicotiledoni (es. Vilucchio, Stoppione, Artemisia) sono più sensibili se in fioritura o in uno stadio più avanzato. Arature, fresature, tagli delle erbe o pascolo di animali prima del trattamento riducono l'efficacia del diserbo. Dopo il trattamento su erbe perennanti lasciar traslocare il prodotto negli organi sotterranei per 2-3 settimane, prima di procedere a lavorazione del terreno. Fra trattamenti con erbicidi residuali ed applicazioni del prodotto lasciar intercorrere almeno 1-2 settimane. Impiegare su infestanti in attività di crescita, preferibilmente in prossimità della fioritura quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. Evitare l'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse come siccità, freddo, attacchi parassitari. L'efficacia erbicida può esser ridotta da: precipitazioni cadute entro 6 ore dal trattamento, il taglio, il pascolo, il danneggiamento della vegetazione, la siccità, il freddo, gli attacchi parassitari e comunque quei fattori che possono rendere difficoltosa la penetrazione e traslocazione del prodotto.

Preparazione della miscela
Agitare la confezione prima dell'uso, diluire in poca acqua la dose prestabilita di prodotto e versare poi nel totale quantitativo di acqua, mescolando accuratamente.

Dosi e modalità d'impiego.
Il prodotto va usato per irrorazione sulle infestanti ben sviluppate, distribuendo circa 300-500 litri di soluzione del prodotto per ettaro in modo da bagnare uniformemente le malerbe, senza provocare perdite per gocciolamento.
Note importanti
Impiegare pompe a bassa pressione (massimo 3 atmosfere) a barre o lance munite di ugelli a specchio o a ventaglio che distribuiscono gocce di dimensioni grosse. Evitare durante i trattamenti formazione di deriva e di goccioline polverizzate, che potrebbero portare il prodotto a contatto con l'apparato fogliare delle colture provocando danni. In ogni caso non irrorare in presenza di vento. Prima del trattamento asportare i succhioni e i ricacci alla base delle piante. Non bagnare il tronco, specialmente se non ben lignificato o con ferite. Per evitare la deriva usare ugelli protetti da coni e schermi, che evitino alla soluzione erbicida di giungere a contatto con la vegetazione delle piante. Non impiegare gli imballaggi vuoti per altri usi. Non scaricare le acque utilizzate per i lavaggi in acqua destinata all'irrigazione.

FITOTOSSICITA'
Evitare che il prodotto giunga a contatto con l'apparato fogliare (rami non lignificati, succhioni del tronco e del portainnesto) di tutte le piante. Irrorare il prodotto con pompe a bassa pressione (massimo 3 atmosfere); evitare formazioni di deriva. Subito dopo l'impiego lavare accuratamente con tre risciacqui successivi di acqua, le pompe e i recipienti prima di utilizzarli per altri trattamenti antiparassitari.
Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

*** Attenzione:** Il presente contenitore è di proprietà della Monsanto Agricoltura Italia SpA, deve essere utilizzato con il previsto sistema di travaso e quando vuoto restituito per il riutilizzo. Per le taglie pari o superiori a 200 litri, lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto. In caso di fuoriuscita accidentale del prodotto assorbire con terra, sabbia, segatura o altro materiale assorbente e raccogliere entro recipienti per il successivo smaltimento come rifiuto speciale. CONTENITORE DA RESTITUIRE AL PRODUTTORE PER IL RIUTILIZZO. NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.........................

12A10283

DECRETO 18 settembre 2012.

Riconoscimento, al sig. Emilian Popescu, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico veterinario.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della Direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato Decreto Legislativo concernente "Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione";

Vista l'istanza del 18/06/2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il Sig. Emilian Popescu nato a Strehaia (Romania) il giorno 25/06/1959, di cittadinanza rumena, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di "Diploma de Doctor-medic Veterinar" rilasciato in data 21/09/1990 con il n. 10455 dalla Institul Agronomic Timisoara - Facultatea de Medicină Veterinară - Romania - al fine dell'esercizio, in Italia, della professione di medico veterinario;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici.

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente Decreto, il titolo di "Diploma de Doctor-medic Veterinar" rilasciato dalla Institul Agronomic Timisoara - Facultatea de Medicină Veterinară - Romania – in data 21 settembre 1990 con il n. 10455 al Sig. Emilian Popescu, nato a Strehaia (Romania) il giorno 25 giugno 1959, di cittadinanza rumena, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico veterinario.

Art. 2.

Il sig. Emilian Popescu è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di medico veterinario previa iscrizione all'Ordine professionale dei medici veterinari territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2012

p. *il direttore generale:* PARISI

12A10498

DECRETO 18 settembre 2012.

Riconoscimento, al sig. Michael Girardi, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della Direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato Decreto Legislativo concernente “Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione”;

Vista l’istanza del 04/07/2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il Sig. Michael Girardi nato a Brunico (BZ) (Italia) il giorno 16/07/1981, di cittadinanza italiana, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di “Doktor der Zahnheilkunde” rilasciato in data 17/04/2012 dalla Medizinische Universität Wien - Austria - al fine dell’esercizio, in Italia, della professione di odontoiatra;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall’interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l’ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici.

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente Decreto, il titolo di “Doktor der Zahnheilkunde” rilasciato dalla Medizinische Universität Wien - Austria – in data 17 aprile 2012 al Sig. Michael Girardi, nato a Brunico (BZ) (Italia) il giorno 16 luglio 1981, di cittadinanza italiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all’esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

Art. 2.

Il sig. Michael Girardi è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di odontoiatra previa iscrizione all’Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell’interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma,18 settembre 2012

p. *Il direttore generale:* PARISI

12A10499

DECRETO 18 settembre 2012.

Riconoscimento, al sig. Francesco Campedelli, di titolo di studio estero abilitante all’esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della Direttiva 2005/36/CE;

Visto l’art. 16, comma 5, del citato Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato Decreto Legislativo concernente “Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione”;

Vista l’istanza del 01/08/2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il Sig. Francesco Campedelli nato a Brescia (Italia) il giorno 06/01/1979, di cittadinanza italiana, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di “Diplome d’Etat de Docteur en Medecine” rilasciato in data 21/12/2010 dalla Université de Versailles Saint Quentin en Yvelines - Francia - al fine dell’esercizio, in Italia, della professione di medico chirurgo;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall’interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici.

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente Decreto, il titolo di "Diplome d'Etat de Docteur en Medecine" rilasciato dalla Université de Versailles Saint Quentin en Yvelines - Francia – in data 21/12/2010 al Sig. Francesco Campedelli, nato a Brescia (Italia) il giorno 06/01/1979, di cittadinanza italiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

Art. 2.

Il sig. Francesco Campedelli è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di medico chirurgo previa iscrizione all'Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente che informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2012

p. *il direttore generale:* PARISI

12A10500

DECRETO 20 settembre 2012.

Revoca, su rinuncia, di alcuni prodotti fitosanitari a base di glifosate.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visti i decreti con i quali sono stati immessi in commercio i prodotti fitosanitari elencati nella seguente tabella, registrati al numero, alla data, a nome dell'impresa e a base della sostanza attiva a fianco indicata:

Prodotto	N° Reg	Data	Impresa	Sostanza attiva
LAMPO SL	14082	05/10/2009	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
SOLADO GOLD SL	14083	05/10/2009	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
ROUNDUP QUATTROCENTO	6250	10/04/1985	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
SERENO CENTOVENTI	7677	02/02/1989	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
ROUNDUP STORM	12173	28/11/2008	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
FUSTA	8029	16/03/1992	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate

Viste le lettere di rinuncia alle registrazioni dei prodotti fitosanitari dell'impresa titolare;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati nella seguente tabella, registrati al numero, alla data, a nome dell'impresa e a base della sostanza attiva a fianco indicata:

Prodotto	N° Reg	Data	Impresa	Sostanza attiva
LAMPO SL	14082	05/10/2009	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
SOLADO GOLD SL	14083	05/10/2009	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
ROUNDUP QUATTROCENTO	6250	10/04/1985	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
SERENO CENTOVENTI	7677	02/02/1989	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
ROUNDUP STORM	12173	28/11/2008	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate
FUSTA	8029	16/03/1992	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	glifosate

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

8 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

12A10351

DECRETO 20 settembre 2012.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di glifosate, sulla base del dossier MON 77737 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva glifosate;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 26 marzo 2002 che indica il 30 giugno 2012 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010, che proroga la scadenza dell'iscrizione in allegato I della sostanza attiva glifosate fino al 31 dicembre 2015;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare intesa ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo MON 77737, conforme all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, relativo al prodotto fitosanitario Roundup RTU, presentato dall'impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.;

Vista, inoltre, la domanda intesa ad ottenere l'autorizzazione alla modifica di composizione oggetto degli studi costituenti il fascicolo di all. III sopra indicato, nonché l'autorizzazione a variazioni amministrative relative ad officine di distribuzione, presentate dalla impresa titolare, e indicate nell'allegato al presente decreto;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del citato decreto 26 marzo 2002, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva glifosate;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo MON 77737, ottenuta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 dicembre 2015, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note dell'Ufficio protocollo n. 20374 in data 16 giugno 2011 e n. 20666 in data 8 giugno 2012 con le quali sono state richieste all'Impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato

Istituto da presentarsi entro sei mesi dalla data dell'ultima nota inviata;

Viste la note con le quali l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto a condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, sulla base del fascicolo MON 77737 conforme all'all. III ;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, relativi al prodotto fitosanitario presente nell'allegato, sono consentite secondo le seguenti modalità:

8 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **glifosate** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **MON 77737** di All. III **fino al 31 dicembre 2015** ai sensi del decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva di inclusione 2001/99/CE della Commissione del 23 ottobre 2000 e del decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Modifiche autorizzate
1.	8565	ROUNDUP RTU	3/12/1994	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	- Modifiche di composizione - Nuova classificazione: **Manipolare con prudenza**; **S2-S13-S20/21** - Estensione alla distribuzione presso lo stabilimento: **Scotts Italia S.r.l.** – via Monterumici (TV)

ROUNDUP® RTU

Erbicida sistemico ad azione totale di post-emergenza.
Liquido pronto all' uso.

COMPOSIZIONE:

Glifosate sale isopropilamminico	g 0,96	(g/l 9,7)
(equivalenti a glifosate acido)	g 0,71	(g/l 7,2)
Acqua e coadiuvanti	q. b. a g 100.	

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 Milano (MI) tel 02-847801

Officina di produzione:
Monsanto Europe N.V. - Antwerp - Belgio

Distribuito da:
SCOTTS ITALIA s.r.l.
Via Monterumici, 8 - 31100 Treviso - tel. 0422-43633

Prodotto conforme alle specifiche F.A.O.

Autorizzazione Ministero della Salute n. 8565 del 3.12.1994

Taglie: litri 0,25 - 0,50 - 0,75 - 1 - 2 – 3 – 5 - 10 - 20 – 50.

Partita n.: vedere sulla confezione.

Consigli di prudenza: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

Informazioni per il medico: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

MODALITÀ D'IMPIEGO

Caratteristiche:
ROUNDUP RTU è un erbicida da impiegarsi dopo la nascita delle malerbe ed è praticamente efficace contro tutte le specie monocotiledoni e dicotiledoni, siano esse annuali, bienni o perenni. Il prodotto è assorbito dalle parti verdi della pianta e traslocato fino alle radici ed agli organi sotterranei. ROUNDUP RTU non ha attività residua in quanto è rapidamente degradato dai microorganismi presenti nell'ambiente.
ROUNDUP RTU consente di seminare le superfici trattate dopo 48 ore dall' applicazione.
La comparsa dei sintomi di sofferenza nelle malerbe può impiegare da alcuni giorni a 2 - 3 settimane. Questo intervallo consente al prodotto di diffondersi fino alle radici e agli organi sotterranei e porta alla completa distruzione delle piante. Nel periodo successivo al trattamento la crescita delle piante risulta comunque bloccata.

Distribuzione
Distribuire uniformemente sulla vegetazione da distruggere senza che il prodotto sgoccioli.

Istruzioni per le confezioni normali
Utilizzare preferibilmente irroratori dotati di ugelli a specchio o a ventaglio e distribuire a bassa pressione (1 -2 bar). Non impiegare attrezzature e recipienti galvanizzati (es. zincati) o di ferro se non protetti da vernici plastiche, perché potrebbero formarsi gas infiammabili.

Istruzioni speciali per le confezioni dotate di spruzzatore
Ruotare lo spruzzatore fino ad ottenere l' ampiezza dello spruzzo desiderata. Dopo l'uso riportare in posizione di "stop".

Istruzioni per l'uso per irroratore Pump' N Go
Si consiglia di indossare indumenti idonei ad evitare il contatto del prodotto con la pelle, quali guanti e calzature impermeabili. 1. APERTURA: tagliare la fascetta bianca per liberare il tubo e bacchetta. 2. COLLEGAMENTO: collegare il tubo alla tanica cor mostrato in figura. Questo sistema di attacco rapido, una vo collegato, necessita di forza per essere rimosso. 3. CARICAMENT con 20 pompate si ottengono 3 minuti di funzionamento. Dopo av pompato serrare verso il basso la maniglia girandola in senso ora nella posizione di trasporto. 4. ESTRAZIONE DELL SPRUZZATORE: estrarre il corpo spruzzatore dall'alloggiamen tanica ed estendere completamente la bacchetta premendo il tas giallo 5. IRRORAZIONE: regolare l'intensità di spruzzo ruotanc l'ugello di testa. Indirizzare lo spruzzo verso le infestanti osservanc una distanza di 50 cm da esse e premere il pulsante bianco a scatt Irrorare con cura le infestanti evitando il gocciolamento del prodotto. DOPO L'USO: premere il bottone giallo per rimettere in posizione riposo la bacchetta e riporre il corpo spruzzatore nell'alloggiament previsto della tanica. Questo eviterà qualsiasi fuoriuscita accidental di prodotto. 7. PRIMA DI RIPORRE: Spingere in basso la maniglia girarla in senso anti-orario per consentire lo scarico della pression interna. La maniglia va nuovamente chiusa prima di riporr l'attrezzatura per un successivo utilizzo.

AVVERTENZE
L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse, come siccità freddo, attacchi parassitari ha efficacia ridotta. L'efficacia erbicida puc essere ridotta da precipitazioni cadute entro 6 ore dal trattamento. Pe consentire una corretta efficacia erbicida devono trascorrere 48 ore (infestanti annuali) e 15 giorni (infestanti perenni) prima che venganc effettuati tagli o lavorazioni.

Campi d'impiego
Roundup RTU va impiegato evitando il contatto con le piante utili quali:
- Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce il tronco anche ben lignificato. Vivai e semenzai di floreali, ornamentali, forestali e pioppo.

Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo; in tal caso l'applicazione del prodotto è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate).
- Prati, rose, vivai.
- Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza. bulbosa da fiore.
- Terreni agrari in assenza della coltura.
- Aree non destinate alle colture agrarie. Aree rurali ed Industriali, Aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

Dosi d'impiego
2,5-5 l/Ha (25 - 50 ml/mq). Adottare le dosi maggiori per le infestanti perenni e arbustive.
Nel caso di associazioni di specie diverse adottare la dose efficace per il controllo di quelle meno sensibili.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto non è selettivo e può essere fitotossico se spruzzato sulle parti verdi delle piante o sulla corteccia non ben lignificata delle specie arbustive ed arboree. In impianti giovani e per le colture più sensibili impiegare ugelli schermati.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D.Lvo n. 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua.

MINISTERO DELLA SALUTE

20 SET. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..............

12A10352

DECRETO 20 settembre 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier MON 79632 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva glifosate;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 26 marzo 2002 che indica il 30 giugno 2012 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010, che proroga la scadenza dell'iscrizione in allegato I della sostanza attiva glifosate fino al 31 dicembre 2015;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare intese ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo MON 79632, conforme all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Keiron, presentato dall'impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.;

Viste, inoltre, le domande intese ad ottenere l'autorizzazione alla modifica di composizione in adeguamento alla composizione del prodotto di riferimento oggetto degli studi costituenti il fascicolo di all. III sopra indicato, presentate dalla impresa titolare per alcuni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi, e indicate nell'allegato al presente decreto;

Considerato che le imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi hanno ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del citato decreto 26 marzo 2002, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva glifosate;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo MON 79632, ottenuta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 dicembre 2015, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note dell'Ufficio protocollo n. 20382 in data 16 giugno 2011 e n. 20869 in data 18 giugno 2012 con le quali sono state richieste all'Impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro sei mesi dalla data dell'ultima nota inviata;

Viste le note con le quali le imprese titolari delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, hanno ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto alle condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, sulla base del fascicolo MON 79632 conforme all'all. III;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono altresì autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

La succitata impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, relativi ai prodotti fitosanitari presenti nell' allegato, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

8 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **glifosate** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **MON 79632** di All. III **fino al 31 dicembre 2015** ai sensi del decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva di inclusione 2001/99/CE della Commissione del 23 ottobre 2000 e del decreto ministeriale 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Modifiche autorizzate**
1.	11842	KEIRON	30/09/2003	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	- Modifiche di composizione - Nuova classificazione: **R50/53**; **S2-S13-S20/21-S37- S29-S60-S61** - Estensione della taglia: **60 l** - Rinuncia delle taglie: **1,5-2-10 l**
2.	12245	RAUNDUP 360 POWER	7/05/2009	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	- Modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento - Nuova classificazione: **R52-R53**; **S2-S13-S20/21-S37- S61** - Estensione delle taglie: **0,05-0,1-0,25-150-500 l**

Etichetta e Foglietto illustrativo

KEIRON

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti. Liquido solubile concentrato

COMPOSIZIONE:

Principio attivo: Glifosate acido puro	g 28,85	(g/l 360)
sotto forma di sale potassico	g 35,38	(g/l 441)
Inerti e coadiuvanti	q.b. a g 100,0	

Pericoloso per l'ambiente

Frasi di rischio

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per gli organismi acquatici.

Consigli di prudenza

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 Milano Tel. 02-847801

Officine di produzione:
MONSANTO EUROPE N.V. - Anversa(Belgio)

Registrazione del Ministero della Salute N° 11842 del 30.9.2003

Taglie: litri 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,50 - 1 - 5 - 20 – 50 - 60 – 100 – 150 – 200 * – 300 * – 400 * – 500 * – 600 *

Partita n°: vedere sulla confezione.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante l'impiego del prodotto con attrezzature manuali per la distribuzione di erbicidi senza diluizione o a ultra basso volume (<20 litri/ha) utilizzare, guanti e stivali in gomma. Per l'applicazione del prodotto in prossimità di corpi idrici superficiali utilizzare ugelli antideriva. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

MODALITA' DI IMPIEGO

Generalità. Erbicida sistemico da impiegare in post-emergenza delle infestanti per il controllo delle specie monocotiledoni e dicotiledoni (annuali, biennali o perenni). Il prodotto è assorbito dalle parti verdi della pianta e traslocato per via sistemica sino alle radici ed agli organi sotterranei. Non ha attività residuale in quanto è degradato dai microrganismi presenti nell'ambiente.L'efficacia può essere ridotta dalle precipitazioni cadute entro 6 ore dal trattamento, dal danneggiamento della vegetazione e da tutti i fattori che possono rendere difficoltosa la penetrazione o traslocazione del prodotto.

Attrezzature e volumi d'acqua. Utilizzare ugelli a specchio o a ventaglio antideriva o ad iniezione d'aria. Operare a pressioni comprese tra 1 e 4 atm, secondo le indicazioni dei costruttori delle attrezzature. Volumi d'acqua compresi tra 100 e 400 l/ha offrono i migliori risultati. L'impiego di attrezzature a gocciolamento, di tipo umettante e lambente, oppure munite di schermi protettivi, consente di applicare selettivamente il prodotto anche quando le infestanti sono prossime alla coltura. Al termine del trattamento lavare accuratamente le attrezzature.

CAMPI DI IMPIEGO

Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato. Agrumi, pomacee: melo, pero(applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta), frutta a guscio: noce e nocciolo.. Vite (applicare il prodotto almeno 28 giorni prima della raccolta). Olivo (olive da olio: nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a 6 l/ha, almeno 7 giorni prima dell'inizio della raccolta). - Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce il tronco anche ben lignificato. Drupacee e mandorlo (applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta). Actinidia. Vivai e semenzai di floreali, ornamentali, forestali e pioppo. - Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate). Ortaggi: carota, pomodoro, melanzana, pisello, fagiolino, fava, carciofo. Patata. Mais (solo interfila; da non impiegarsi in pre-raccolta). Oleaginose: soia. Foraggere: prati e erba medica. Barbabietola da zucchero. Rosa. - Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza. Asparago (trattare prima dell'emergenza dei turioni). Cereali, mais, barbabietola da zucchero, patata, cipolla, lino, senape, legumi, bulbosa da fiore (trattare entro 3 giorni dalla semina). - Terreni agrari in assenza della coltura. Set-aside e stoppie. Prima o dopo la coltivazione di fragola, ortaggi, asparago, barbabietola da zucchero, cereali, soia, lino, senape, colza, girasole, cotone, prati, pascoli e vivai. Trattare con le infestanti emerse prima della lavorazione, semina o trapianto (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura). Effettuare il trapianto o la semina non prima di 2 giorni dal trattamento. Trattare 6 giorni prima della semina o del trapianto nel caso di presenza di specie perenni. Dopo la coltivazione, intervenire sulle infestanti emerse in funzione delle specie presenti e dello stadio di sviluppo.

Aree non destinate alle colture agrarie. Aree rurali ed Industriali, Aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

DOSI DI IMPIEGO

Dosi suggerite per il controllo dei principali gruppi di infestanti:

Infestanti annuali entro i 20 cm di sviluppo (ad es. *Echinochloa spp.*, *Digitaria sanguinalis*, *Setaria* spp., *Chenopodium* spp., *Amaranthus spp.*, *Solanum* spp.): 1 - 4 l/ha.

Infestanti biennali (ad es. *Cirsium vulgare*, *Picris echioides*, *Malva* spp.): 4 - 6 l/ha.

Infestanti vivaci e perenni (ad es. *Cynodon dactylon*, *Sorghum halepense*, *Cirsium arvense*, *Oxalis* spp., *Convolvulus arvensis*, *Calystegia sepium*, *Potentilla reptans*, *Rumex* spp.): 6 - 12 l/ha.

Le dosi variano in funzione sia della sensibilità dell'infestante, sia del tipo di attrezzatura impiegata (elevati volumi di acqua richiedono il dosaggio maggiore indicato).

Nel caso di associazioni floristiche adottare la dose efficace per il controllo della specie meno sensibile. In presenza di infestazioni a macchia impiegare concentrazioni di 100-200 ml/10 litri di acqua sulle annuali/poliennali e di 300-500 ml/10 litri di acqua sulle perenni, limitando il trattamento alle aree interessate dalla vegetazione indesiderata. Nell'impiego di attrezzature selettive seguire attentamente le dosi e le modalità di impiego raccomandate dal produttore. Aggiungere solfato ammonico per ottenere un effetto essiccante veloce o qualora la miscela erbicida venga preparata utilizzando acque dure.

FITOTOSSICITA': Il prodotto non è selettivo. Eventuali spruzzi sulle parti verdi delle piante o sulla corteccia non ben lignificata possono provocare danni. Le drupacee possono essere sensibili anche se il tronco è lignificato. Nei trattamenti primaverili, fino allo stadio di frutto-noce nelle pomacee e prima dell'ingrossamento degli acini nella vite, gli eventuali polloni, se colpiti dal trattamento, possono disseccare o essere comunque danneggiati. Fino a questo stadio non avviene traslocazione del prodotto nelle piante madri. Per le colture orticole, nel caso di dosi superiori a 4 l/ha, effettuare il trattamento almeno sette giorni prima del trapianto. Nell'applicazione del prodotto in presenza di pacciamatura già posta sul suolo, orientare gli organi spruzzanti unicamente nelle piazzole di trapianto, avendo cura di bagnare il meno possibile il materiale plastico.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D.Lvo n. 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua.

*** Attenzione:** Il presente contenitore è di proprietà della Monsanto Agricoltura Italia SpA, deve essere utilizzato con il previsto sistema di travaso e quando vuoto restituito per il riutilizzo. Per le taglie pari o superiori a 200 litri, lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto. In caso di fuoriuscita accidentale del prodotto, assorbire con terra, sabbia, segatura o altro materiale assorbente e raccogliere entro recipienti per il successivo smaltimento come rifiuto speciale. CONTENITORE DA RESTITUIRE AL PRODUTTORE PER IL RIUTILIZZO. NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del........................

20 SET. 2012

KEIRON

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti. Liquido solubile concentrato

COMPOSIZIONE:

Principio attivo: Glifosate acido puro	g 28,85	(g/l 360)
sotto forma di sale potassico	g 35,38	(g/l 441)
Inerti e coadiuvanti	q.b. a g 100,0	

Pericoloso per l'ambiente

Frasi di rischio

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per gli organismi acquatici.

Consigli di prudenza

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 Milano Tel. 02-847801

Officine di produzione:
MONSANTO EUROPE N.V. - Anversa(Belgio)

Registrazione del Ministero della Salute N° 11842 del 30.9.2003

Taglie: ml 50 – 100 **Partita n°:** vedere sulla confezione.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante l'impiego del prodotto con attrezzature manuali per la distribuzione di erbicidi senza diluizione o a ultra basso volume (<20 litri/ha) utilizzare, guanti e stivali in gomma. Per l'applicazione del prodotto in prossimità di corpi idrici superficiali utilizzare ugelli antideriva. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

20 SET. 2012
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.........................

Etichetta e Foglietto illustrativo

ROUNDUP 360 POWER

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti. Liquido solubile concentrato

COMPOSIZIONE:

Principio attivo: Glifosate acido puro	g 28,85	(g/l 360)
sotto forma di sale potassico	g 35,38	(g/l 441)
Inerti e coadiuvanti	q.b. a g 100,0	

Pericoloso per l'ambiente

Frasi di rischio

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per gli organismi acquatici.

Consigli di prudenza

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 Milano Tel. 02-847801

Officine di produzione:
MONSANTO EUROPE N.V. - Anversa(Belgio)

Registrazione del Ministero della Salute N° 12245 del 07.05.2009

Taglie: litri 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,50 - 1 - 5 - 20 – 50 - 60 – 100 – 150 – 200 * – 300 * – 400 * – 500 * – 600 *

Partita n°: vedere sulla confezione.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante l'impiego del prodotto con attrezzature manuali per la distribuzione di erbicidi senza diluizione o a ultra basso volume (<20 litri/ha) utilizzare, guanti e stivali in gomma. Per l'applicazione del prodotto in prossimità di corpi idrici superficiali utilizzare ugelli antideriva. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

MODALITA' DI IMPIEGO

Generalità. Erbicida sistemico da impiegare in post-emergenza delle infestanti per il controllo delle specie monocotiledoni e dicotiledoni (annuali, biennali o perenni). Il prodotto è assorbito dalle parti verdi della pianta e traslocato per via sistemica sino alle radici ed agli organi sotterranei. Non ha attività residuale in quanto è degradato dai microrganismi presenti nell'ambiente.L'efficacia può essere ridotta dalle precipitazioni cadute entro 6 ore dal trattamento, dal danneggiamento della vegetazione e da tutti i fattori che possono rendere difficoltosa la penetrazione o traslocazione del prodotto.

Attrezzature e volumi d'acqua. Utilizzare ugelli a specchio o a ventaglio antideriva o ad iniezione d'aria. Operare a pressioni comprese tra 1 e 4 atm, secondo le indicazioni dei costruttori delle attrezzature. Volumi d'acqua compresi tra 100 e 400 l/ha offrono i migliori risultati. L'impiego di attrezzature a gocciolamento, di tipo umettante e lambente, oppure munite di schermi protettivi, consente di applicare selettivamente il prodotto anche quando le infestanti sono prossime alla coltura. Al termine del trattamento lavare accuratamente le attrezzature.

CAMPI DI IMPIEGO

Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato. Agrumi, pomacee: melo, pero(applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta). frutta a guscio: noce e nocciolo.. Vite (applicare il prodotto almeno 28 giorni prima della raccolta). Olivo (olive da olio: nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a 6 l/ha, almeno 7 giorni prima dell'inizio della raccolta). - Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce il tronco anche ben lignificato. Drupacee e mandorlo (applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta). Actinidia. Vivai e semenzai di floreali, ornamentali, forestali e pioppo. - Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate). Ortaggi: carota, pomodoro, melanzana, pisello, fagiolino, fava, carciofo. Patata. Mais (solo interfila; da non impiegarsi in pre-raccolta). Oleaginose: soia. Foraggere: prati e erba medica. Barbabietola da zucchero. Rosa. - Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza. Asparago (trattare prima dell'emergenza dei turioni). Cereali, mais, barbabietola da zucchero, patata, cipolla, lino, senape, legumi, bulbosa da fiore (trattare entro 3 giorni dalla semina). - Terreni agrari in assenza della coltura. Set-aside e stoppie. Prima o dopo la coltivazione di fragola, ortaggi, asparago, barbabietola da zucchero, cereali, soia, lino, senape, colza, girasole, cotone, prati, pascoli e vivai. Trattare con le infestanti emerse prima della lavorazione, semina o trapianto (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura). Effettuare il trapianto o la semina non prima di 2 giorni dal trattamento. Trattare 6 giorni prima della semina o del trapianto nel caso di presenza di specie perenni. Dopo la coltivazione, intervenire sulle infestanti emerse in funzione delle specie presenti e dello stadio di sviluppo.

Aree non destinate alle colture agrarie. Aree rurali ed Industriali, Aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

DOSI DI IMPIEGO

Dosi suggerite per il controllo dei principali gruppi di infestanti:

Infestanti annuali entro i 20 cm di sviluppo (ad es. *Echinochloa spp.*, *Digitaria sanguinalis*, *Setaria* spp., *Chenopodium* spp., *Amaranthus spp.*, *Solanum* spp.): 1 - 4 l/ha.

Infestanti biennali (ad es. *Cirsium vulgare*, *Picris echioides*, *Malva* spp.): 4 - 6 l/ha.

Infestanti vivaci e perenni (ad es. *Cynodon dactylon*, *Sorghum halepense*, *Cirsium arvense*, *Oxalis* spp., *Convolvulus arvensis*, *Calystegia sepium*, *Potentilla reptans*, *Rumex* spp.): 6 - 12 l/ha.

Le dosi variano in funzione sia della sensibilità dell'infestante, sia del tipo di attrezzatura impiegata (elevati volumi di acqua richiedono il dosaggio maggiore indicato).

Nel caso di associazioni floristiche adottare la dose efficace per il controllo della specie meno sensibile. In presenza di infestazioni a macchia impiegare concentrazioni di 100-200 ml/10 litri di acqua sulle annuali/poliennali e di 300-500 ml/10 litri di acqua sulle perenni, limitando il trattamento alle aree interessate dalla vegetazione indesiderata. Nell'impiego di attrezzature selettive seguire attentamente le dosi e le modalità di impiego raccomandate dal produttore. Aggiungere solfato ammonico per ottenere un effetto essiccante veloce o qualora la miscela erbicida venga preparata utilizzando acque dure.

FITOTOSSICITA': Il prodotto non è selettivo. Eventuali spruzzi sulle parti verdi delle piante o sulla corteccia non ben lignificata possono provocare danni. Le drupacee possono essere sensibili anche se il tronco è lignificato. Nei trattamenti primaverili, fino allo stadio di frutto-noce nelle pomacee e prima dell'ingrossamento degli acini nella vite, gli eventuali polloni, se colpiti dal trattamento, possono disseccare o essere comunque danneggiati. Fino a questo stadio non avviene traslocazione del prodotto nelle piante madri. Per le colture orticole, nel caso di dosi superiori a 4 l/ha, effettuare il trattamento almeno sette giorni prima del trapianto. Nell'applicazione del prodotto in presenza di pacciamatura già posta sul suolo, orientare gli organi spruzzanti unicamente nelle piazzole di trapianto, avendo cura di bagnare il meno possibile il materiale plastico.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D.Lvo n. 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua.

* **Attenzione:** Il presente contenitore è di proprietà della Monsanto Agricoltura Italia SpA, deve essere utilizzato con il previsto sistema di travaso e quando vuoto restituito per il riutilizzo. Per le taglie pari o superiori a 200 litri, lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto. In caso di fuoriuscita accidentale del prodotto assorbire con terra, sabbia, segatura o altro materiale assorbente e raccogliere entro recipienti per il successivo smaltimento come rifiuto speciale. CONTENITORE DA RESTITUIRE AL PRODUTTORE PER IL RIUTILIZZO. NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.......................

20 SET. 2012

ROUNDUP 360 POWER

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti. Liquido solubile concentrato

COMPOSIZIONE:

Principio attivo: Glifosate acido puro	g 28,85	(g/l 360)
sotto forma di sale potassico	g 35,38	(g/l 441)
Inerti e coadiuvanti	q.b. a g 100,0	

Pericoloso per l'ambiente

Frasi di rischio
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per gli organismi acquatici.

Consigli di prudenza
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 Milano Tel. 02-847801

Officine di produzione:
MONSANTO EUROPE N.V. - Anversa(Belgio)

Registrazione del Ministero della Salute N° 12245 del 07.05.2009

Taglie: ml 50 – 100 **Partita n°:** vedere sulla confezione.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante l'impiego del prodotto con attrezzature manuali per la distribuzione di erbicidi senza diluizione o a ultra basso volume (<20 litri/ha) utilizzare, guanti e stivali in gomma. Per l'applicazione del prodotto in prossimità di corpi idrici superficiali utilizzare ugelli antideriva. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 20 SET. 2012

12A10353

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 settembre 2012.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela della IGP Agnello di Sardegna e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Agnello di Sardegna".

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 510/06 del Consiglio del 20 marzo 2006 relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento (CE) n. 510/06 e, in particolare, quelle relative all'opportunità di promuovere prodotti di qualità aventi determinate caratteristiche attribuibili ad un'origine geografica determinata e di curare l'informazione del consumatore idonea a consentirgli l'effettuazione di scelte ottimali;

Considerato che i suddetti obiettivi sono perseguibili in maniera efficace dai consorzi di tutela, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, con un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999.

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'incarico corrispondente;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16 della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* della legge n. 526/1999, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora ispettorato centrale per la tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agro-alimentari, nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relativi ai requisiti di rappresentatività per il riconoscimento dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 138 della Commissione del 24 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge n. 23 del 25 gennaio 2001 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Agnello di Sardegna»;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela della IGP Agnello di Sardegna - Corso Garibaldi, 44 - 08100 Nuoro, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15 della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «allevatori» nella filiera «carni fresche» individuata all'art. 2, lettera *e)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione tutelata per la quale il consorzio chiede l'incarico di cui all'art. 14, comma 15 della legge n. 526/99. La verifica di cui trattasi è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agenzia Laore - Agenzia regionale per lo sviluppo in agricoltura - autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Agnello di Sardegna»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del consorzio per la tutela della IGP Agnello di Sardegna al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15 della legge n. 526/1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Lo statuto del consorzio per la tutela della IGP Agnello di Sardegna, con sede legale in Corso Garibaldi, 44 - 08100 Nuoro è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protetta (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Art. 2.

1. Il consorzio di cui all'art. 1 è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma, sulla IGP «Agnello di Sardegna» registrata con regolamento (CE) n. 138 della commissione del 24 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge n. 23 del 25 gennaio 2001.

2. Gli atti del consorzio di cui al comma precedente, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Agnello di Sardegna».

Art. 3.

1. Il consorzio di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il consorzio di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli con l'art. 2 del presente decreto, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Agnello di Sardegna» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità del decreto 12 settembre 2000, n. 410, di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Agnello di Sardegna» appartenenti alla categoria «allevatori» nella filiera «carni fresche», individuata dall'art. 4, lettera *e)* del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 2 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2012

Il direttore generale: SANNA

12A10501

DECRETO 21 settembre 2012.

Autorizzazione al laboratorio «Ecocontrol Sud S.r.l.» in Priolo Gargallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

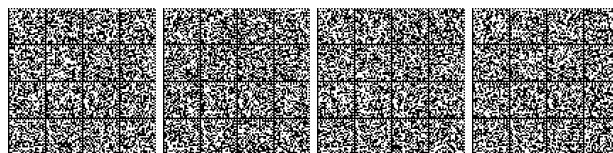
Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del Regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabiliti per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 14 settembre 2012 dal laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro, 1 - CP 109, volta ad ottenere l'autorizzazione, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 marzo 2010 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Autorizza:

Il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), Contrada Cava Sorciaro, 1 - CP 109 al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio è autorizzato, sono indicate nell'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il responsabile del laboratorio è Gaetano Noto.

L'autorizzazione ha validità fino al 15 marzo 2014 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

Il responsabile del laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale e lo svolgimento delle prove.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2012

Il direttore generale: SANNA

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi (acidità)	Reg. CEE n. 2568/91 allegato II + Reg. CE n. 702/2007
Analisi spettrofotomatrica	Reg. CEE n. 2568/91 allegato IX + Reg. CEE n. 183/93
Composizione di acidi grassi	Reg. CE n. 796/2002 allegato XB + Reg. CEE n. 2568/91 allegato XA + Reg. CEE n. 1429/92
Numero di perossidi	Reg. CEE n. 2568/91 allegato III

12A10502

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 18 settembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Temozolomide Sandoz» (temozolomide). (Determinazione n. 580/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/06/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/617/025 "5 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/026 "5 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/027 "20 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/028 "20 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/029 "100 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/030 "100 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/031 "140 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/032 "140 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/033 "180 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/034 "180 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/035 "250 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/10/617/036 "250 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria)

Titolare A.I.C.: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.n. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 24 luglio 2012;

Vista la deliberazione n 27 del 4 settembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"5 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762265/E (in base 10) 15XGBT (in base 32)

Confezione

"5 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762277/E (in base 10) 15XGC5 (in base 32)

Confezione

"20 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762289/E (in base 10) 15XGCK (in base 32)

Confezione

"20 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762291/E (in base 10) 15XGCM (in base 32)

Confezione

"100 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762303/E (in base 10) 15XGCZ (in base 32)

Confezione

"100 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762315/E (in base 10) 15XGDC (in base 32)

Confezione

"140 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762327/E (in base 10) 15XGDR (in base 32)

Confezione

"140 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762339/E (in base 10) 15XGF3 (in base 32)

Confezione

"180 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762341/E (in base 10) 15XGF5 (in base 32)

Confezione

"180 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762354/E (in base 10) 15XGFL (in base 32)

Confezione

"250 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762366/E (in base 10) 15XGFY (in base 32)

Confezione

"250 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 20 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762378/E (in base 10) 15XGGB (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Temozolomide Sandoz capsule rigide è indicato nel trattamento di:

- pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia
- pazienti pediatrici di età ≥ 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Temozolomide Sandoz (temozolomide) è classificata come segue:

Confezione

"5 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

AIC N. 039762265/E (in base 10) 15XGBT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€19,58

Confezione

"20 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

AIC N. 039762289/E (in base 10) 15XGCK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

C 47,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,35

Confezione

"100 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria)

AIC N. 039762303/E (in base 10) 15XGCZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 237,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 391,75

Confezione

"140 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)" 5 x 1 capsula (dose unitaria) AIC N. 039762327/E (in base 10) 15XGDR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 332,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) C 548,43

Confezione

“180 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)” 5 x 1 capsula (dose unitaria)

AIC N. 039762341/E (in base 10) 15XGF5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 427,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

C 705,12

Confezione

“250 mg — capsula rigida — uso orale — bustina (PET/ALU/PE)” 5 x 1 capsula (dose unitaria)

AIC N. 039762366/E (in base 10) 15XGFY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 593,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

C 979,37.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Temozolomide Sandoz (temozolomide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti — oncologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 18 settembre 2012

Il direttore generale: PANI

12A10435

DETERMINAZIONE 18 settembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Riluzolo Zentiva» (riluzolo). (Determinazione n. 579/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RILUZOLO ZENTIVA (riluzolo) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 07/05/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/768/001 “50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)” 56 compresse

Titolare A.I.C.: AVENTIS PHARMA S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro “Visti Semplici”, Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell’8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco

(AIFA), in attuazione dell’art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388; Visto l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001; Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta AVENTIS PHARMA S.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 24 luglio 2012;

Vista la deliberazione n 27 del 4 settembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale RILUZOLO ZENTIVA (riluzolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)" 56 compresse AIC N. 042155010/E (in base 10) 186H02 (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Riluzolo Zentiva è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Alcuni studi clinici hanno dimostrato che Riluzolo Zentiva prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA. La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di Riluzolo Zentiva sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Riluzolo Zentiva non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di Riluzolo Zentiva sono state studiate solo nella SIA. Pertanto il Riluzolo Zentiva non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Riluzolo Zentiva (riluzolo) è classificata come segue:

Confezione

"50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)" 56 compresse AIC N. 042155010/E (in base 10) 186H02 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 132,86

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 249,18.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Riluzolo Zentiva (riluzolo) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, Neurologo. (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 settembre 2012

Il direttore generale: PANI

12A10436

DETERMINAZIONE 18 settembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Acido Zoledronico Actavis» (acido zoledronico). (Determinazione n. 576/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ACIDO ZOLEDRONICO ACTAVIS (acido zoledronico) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 20/04/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/759/001 "4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso -flaconcino (plastica)" 1 flaconcino

EU/1/12/759/002 "4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso -flaconcino (plastica)" 4 flaconcini

EU/1/12/759/003 "4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso -flaconcino (plastica)" 10 flaconcini

Titolare A.I.C.:

ACTAVIS GROUP PTC EHF

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388; Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001; Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'1 agosto 2012;

Vista la deliberazione n 27 del 4 settembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale ACIDO ZOLEDRONICO ACTAVIS (acido zoledronico) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica)" 1 flaconcino

AIC N. 042090011/E (in base 10) 1841-11V (in base 32)

Confezione

"4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica)" 4 flaconcini

AIC N. 042090023/E (in base 10) 184H K7 (in base 32)

Confezione

"4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica)" 10 flaconcini

AIC N. 042090035/E (in base 10) 184HKM (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Acido Zoledronico Actavis (acido zoledronico) è classificata come segue:

Confezione

"4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica)" 1 flaconcino

AIC N. 042090011/E (in base 10) 184HJV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

C 90,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€149,02

Validità del contratto: 24 mesi

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Zoledronico Actavis (acido zoledronico)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) RNRL.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 settembre 2012

Il direttore generale: PANI

12A10437

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica dell'estratto della determinazione V&A/859 del 18 giugno 2012 relativo al medicinale «Enapren».

Estratto determinazione n. V&A 1324 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: ENAPREN

Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

SE/H/0404/002,004/II/025

SE/H/0404/002,004/IB/026

Tipo di Modifica: Richiesta rettifica Determinazione V&A/859 del 18/06/2012

Visti gli atti di Ufficio all' Estratto della Determinazione V&A/859 del 18/06/2012, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

Confezioni:

025682028 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

025682042 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

025682079 - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

025682081/M - "20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682093/M - "5 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682105/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682117/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682129/M - "5 MG COMPRESSE" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682131/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682143/M - "5 MG COMPRESSE" 49X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682156/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682168/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682470/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682182/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682194/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682206/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682218/M - "20 MG COMPRESSE" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682220/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682232/M - "20 MG COMPRESSE" 49X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682244/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682257/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682269/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682271/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682283/M - "20 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682295/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

025682307/M - "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Leggasi:

Confezioni:

025682028 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

025682042 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

025682079 - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10434

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di VIA del progetto «Diga di Saretto - Impianto di Acceglio» richiesta dall'ENEL.

Con provvedimento n. DVA - 2012 -22813 del 24 settembre 2012, si determina:

1. L'esclusione dalla procedura di VIA del progetto «Diga di Saretto - Impianto di Acceglio (CN)» richiesta dall'ENEL.

2. Il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione per le valutazioni dell'impatto ambientale sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tar entro sessanta giorni e al Capo dello Stato entro centoventi giorni dalla pubblicazione dell'avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

12A10532

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Riconoscimento giuridico provvisorio della costituzione del Patronato «Famiglia Italiana», tra l'Associazione Conflavoratori e la Confederazione Italiana Lavoratori.

È pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it nella sezione «pubblicità legale» il decreto 25 settembre 2012 del Ministro del lavoro e delle politiche so-

ciali con il quale è stata approvata, in via provvisoria, ai sensi e per gli effetti della legge 30 marzo 2001, n. 152, la costituzione del Patronato «Famiglia Italiana», da parte dell'Associazione Conflavoratori - Confederazione Italiana Lavoratori.

Il riconoscimento definitivo è subordinato all'accertamento, entro un anno dalla domanda, della realizzazione del progetto previsto all'articolo 3, comma 2, della citata legge n. 152/2001.

12A10523

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fiduciaria del Salento S.r.l.», in Maglie.

Con D.D. 21 settembre 2012, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la Società «Fiduciaria del Salento S.r.l.», con sede legale in Maglie (Lecce), C.F. e numero di iscrizione al registro delle Imprese 04454530751, è autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al R.D. 22 aprile 1940, n. 531.

12A10522

Estensione dell'autorizzazione all'organismo IIS CERT S.r.l., in Genova ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione.

Con decreto del 17 settembre 2012 della Direzione generale M.C.C.V.N.T, l'organismo IIS CERT S.r.l. con sede in Lungobisagno Istria n. 15, 16141 Genova - già Organismo notificato alla Commissione europea, è autorizzato ad estendere la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale organismo di certificazione e prova dei prodotti da costruzione di per le norme di seguito riportate M120 EN 13479, EN 14399, EN 1090. Le norme oggetto della richiesta non sono interessate dai requisiti di cui all'art. 9, punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel decreto ministeriale 9 maggio 2003, n. 156 del Ministero attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del Regolamento UE n. 305/2011 e comunque non oltre sette anni.

12A10524

Rinnovo dell'autorizzazione all'organismo SGM S.r.l., in San Mariano di Corciano ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione.

Con decreto del 13 agosto 2012 della Direzione generale M.C.C.V.N.T, l'organismo SGM S.r.l. - con sede principale in Via Y.Gagarin nn. 69/71, 06070 San Mariano di Corciano (PG) ed unità locale in Via Antonio Pacinotti n. 24, 37135 Verona - già Organismo notificato alla Commissione europea, è autorizzato a rinnovare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale organismo di certificazione e prova dei prodotti da costruzione di per le norme di seguito riportate M 125 EN 13055-1:2002/AC:2004, EN 13139:2002/AC:2004, EN 12620:2002+2002+1.2008 EN 13043:2002/AC:2004, EN 13242:2002+A1:2007, EN 13005-2:2004, EN 13383-1:2002/AC:2004, EN 13450:2002/AC:2004. Le norme oggetto della richiesta non sono interessate dai requisiti di cui all'art. 9, punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel decreto ministeriale 9 maggio 2003, n. 156 del Ministero attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del Regolamento UE n. 305/2011 e comunque non oltre sette anni.

12A10525

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra, all'organismo Italia Verifiche S.r.l., in Viareggio.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 7 agosto 2012 il seguente organismo: Italia Verifiche Srl, via Paolo Savi n. 371 - Viareggio (LU):

installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche;

impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000V;

impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000V.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

12A10526

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-233) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.